

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4731/2010

Bs. As., 19/8/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-233-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería denominada DROGUERIA AVENIDA S.R.L.", con domicilio en la calle Guastavino 1880, Corrientes, provincia del mismo nombre.

Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción N° 217, de fecha 07/03/2006, la firma DROGUERIA AVENIDA S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que es necesario destacar que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.

Que para el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el artículo 14 se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que en el mencionado artículo también se estableció lo siguiente: "A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos montados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que con fecha 18 de febrero de 2010, mediante expte. 1-47-22320-09-8, la DROGUERIA AVENIDA S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 217.

Que con fecha 29/04/2010, por Orden de Inspección N° 500/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo

autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas precitada, conforme se detalla: a) La jaula destinada al almacenamiento de Psicotrópicos, cuenta con una ventana la cual no posee protección para el ingreso de animales.

En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "...Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, insectos y cualquier otro animal";

b) Se observa que el plano no coincide con la realidad observada en cuanto que los Reactivos de Diagnóstico se han destinado en otro sector al que fuera habilitado a tal fin, no habiendo iniciado el establecimiento la modificación de estructura. Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica que "Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos";

c) Los instrumentos utilizados para el control de temperatura ambiente y de las heladeras destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales, no se encontraban calibrados.

Sobre este punto, prescribe el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento que las droguerías deben contar con "d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; d) Se observó en los depósitos, junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, como ser productos

Biomédicos, accesorios y cosméticos, sin sectorización e identificación. Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica que "Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos"; e) No se encuentran correctamente señalizadas las áreas destinadas a psicotrópicos y estupefacientes. Dicha observación ha sido previamente indicada en ocasión de la OI: 1332/05

de fecha 3/11/2005. Sobre este punto, prescribe el apartado K - ALMACENAMIENTO, prescribe que: "Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente"; f) El área de almacenamiento de psicotrópicos - estupefacientes carece de dispositivo de medición de la temperatura ambiente. Dicha observación ha sido previamente indicada en ocasión de la OI: 1332/05 de fecha 3/11/2005. Al respecto, establece la Disposición 3475/2005 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) las droguerías deben contar con "d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos". Asimismo, el apartado B - CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO indica que: "... En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento: 1) El local de

almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos; 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación"; g) La firma no cuenta con elementos para el tratamiento de derrames, ni con procedimientos al respecto. En este sentido indica el ya mentado Reglamento en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] j) "Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria".

Que asimismo, la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: 1) Contingencia de corte de energía eléctrica; 2) Plan de Calibración de equipos de medición de Temperatura.

Que a su vez, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a:

Procedimiento de registro de recepción: En los mismos no se detallan los datos ingresados al sistema informático; Procedimiento de manejo de Devoluciones: resulta incompleto en cuanto al manejo de las devoluciones realizadas por los clientes; Procedimiento de calificación de clientes, en el cual no se detalla qué tipo de documentación se les solicita para su aprobación y no se llevan registros actualizados de limpieza de las instalaciones, ni de los movimientos de vehículos, de acuerdo a los procedimientos operativos correspondientes.

Que en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que "...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".

Que por otra parte, durante la inspección se pudo observar que el establecimiento no posee documentación que avale las autorizaciones de sus proveedores para actuar como tales.

Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que a su vez, se observó factura de compra de especialidades medicinales a proveedores pertenecientes a la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los cuales al momento de las operaciones comerciales no contaban con Constancia de Inscripción/ Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto 1299/97 y la Disposición (ANMAT) 5054/09. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado L-ABASTECIMIENTO "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que dichas circunstancias fueron corroboradas con la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura Tipo "A" - N° 0006-00004507 (05-02-2010) emitida por la firma NEO FARMA S.A. a favor de Droguería Avenida S.R.L. y Factura Tipo "A" - N° 0002-00013219 (29-3-2010) emitida por la firma DIBAX PHARMA S.R.L. a favor de Droguería Avenida S.R.L.

Que el citado Instituto continua informando que con respecto a las especialidades medicinales existentes se detectó lo siguiente: a) Producto Prohibido de uso y comercialización por Disposición (ANMAT) N° 4430/09 (Virobrón x 15 comprimidos lote 87156 – Lab. Temis Lostaló) detectado en el depósito de productos para la venta y b) Productos dispuestos para la venta con irregularidades como ser: carencia de troquel, alteraciones en la zona de troquel, presencia de etiquetas de trazabilidad de establecimientos que no corresponden a sus proveedores y/o no cuentan con facturas que avalen su procedencia al momento de la inspección, cuando los mismos no pueden encontrarse en tales circunstancias en el establecimiento.

Que a su vez, se comprometió a la firma a enviar copia de las facturas de compra de los productos, según consta en el Anexo B del mencionado cuestionario de la Resolución 1164/00. Con fecha 4/5/10 la firma envió las siguientes copias de facturas por fax: -Tipo A N° 0048-00322762 de fecha 6/12/08

emitido por Droguería Del Sud S.A a favor de Droguería Avenida S.R.L.; -Tipo A N° 0004-00903157 de fecha 27/2/9, Tipo A N° 0004-00883180 de fecha 29/12/08, Tipo A N° 0004-00865895 de fecha 31/10/08, Tipo A N° 0004-00893220 de fecha 30/1/09, todas emitidas por Global Farm S.A. a favor de

Droguería Avenida S.R.L.; -Tipo A N° 0002-01195109 de fecha 19/8/09 y N° 0001-01050246 de fecha 03/09/08, emitidas por Farmanet S.A a favor de Droguería Avenida S.R.L.; -Tipo A N° 005-00584787 de fecha 24/09/08 y N° 0005-00520527 de fecha 13/3/08, ambas emitidas por Rofina S.A.I.C.F a favor de Droguería Avenida S.R.L.

Que el INAME en su informe deja constancia que con las facturas remitidas por la firma por fax no se alcanza a justificar la adquisición de la totalidad de los productos detectados y hace constar que se ha tomado muestra de dichos productos para su efectiva verificación de legitimidad, luego de lo cual se informará su resultado.

Que sin perjuicio de ello, cabe aclarar que uno de los productos tomado como muestra era Sandimmun Neoral 50 mg, por 50 cápsulas, el que poseía una etiqueta autoadhesiva de trazabilidad de la Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A. Por tal motivo, con fecha 13/5/2010, mediante Orden de Inspección N° 37.083, se concurrió a la Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A. con el fin de realizar el reconocimiento del producto descripto ut supra. En tal oportunidad, se corroboró que el mismo había sido entregado al PROFE de la Provincia de Corrientes, para un determinado paciente, por lo que no podría haberse encontrado nunca en sede de la Droguería Avenida S.R.L.

Que en este sentido la Ley 16.463 indica en su artículo 19 que: "Queda prohibido:

a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos" y el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado K - ALMACENAMIENTO, que "Los productos farmacéuticos, con embalajes deteriorados, violados o con sospechas de contaminación, deben ser identificados y separados en un área aislada de manera que no sean equivocadamente distribuidos ni contaminen a otros productos farmacéuticos. Todas estas operaciones deben ser debidamente registradas"; por otra parte, el apartado P - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS, establece que: "En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, estos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos

a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia"; DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.1.

Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"; "2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa"; "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados"; "2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura" y "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales"; "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos"; "3.3.2.

Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; "3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales. "; DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos"; "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada."; "4.3.3. Falta de señalización de las áreas necesarias"; "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza"; "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".

Que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D.2.), ante los incumplimientos verificados, entiende el INAME, que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...] 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados;

2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos [...]"

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde también a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la suspensión, en forma preventiva, de la autorización para efectuar tráfico interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada DROGUERIA AVENIDA S.R.L. por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas precedentemente, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico y la notificación a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante —suspensión preventiva para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades

medicinales— resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inciso ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT 3475/05 (apartados G, E, K, B y L).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por constancia de inscripción N° 217, fuera del ámbito de la provincia de Corrientes, a la Droguería denominada DROGUERIA AVENIDA S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto se habilite ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERIA AVENIDA S.R.L. y a su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso a) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 (apartados G, E, K, B y L).

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.